پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر آهن درماني در شدت و تعداد سردردهای میگرنی بیماران باکمبود آهن 15 تا 45 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این پژوهش با هدف تعیین تاثیر آهن درمانی در شدت و مدت زمان حملات سردرد در بیماران مبتلا به میگرن انجام می شود. روش طراحی: در این مطالعه شبه تجربی، 90 نفر از زنان در محدوده سنی 15-45 سال مبتلا به میگرن،مراجعه کننده به کلینیک آیت الله کاشانی شهرکرد به روش در دسترس بر اساس در سه گروه 30 نفری شامل : الف- با تعادل منفی آهن، ب- با آنمی فقر آهن ج- با آهن خون طبیعی، انتخاب می شوند. مداخلات: به هر سه گروه به مدت 45 روز بعنوان پیشگیری داروی والپروات سدیم با دوز 400mg روزانه تجویز می گردد و در دوره دوم درمان بیماران هر سه گروه علاوه بر والپروات سدیم، روزانه سه قرص سولفات آهن حاوی 50mg آهن دریافت خواهندنمود. بیماران در صورت نیاز به مسکن مجاز به مصرف کپسول ایندومتاسین 25میلی گرمی می باشند. نحوه انجام: بیماران هر 15 روز یکبار با مراجعه به پزشک یا به صورت تلفنی پیگیری می شوند و در انتهای هر دوره، ضمن جمع آوری پرسشنامه های مربوطه، از بیماران یک اسمیر خون محیطي گرفته و Iron Supply Studies بعمل می آید. معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی، شیردهی، مصرف داروهای روانپزشکی و ضد بارداری خوراکی یا سایر هورمونهای جنسی، بیماریهای سیستمیک مانند فشار خون بالا،آسم. متغیرهای پیامد اصلی: تعداد حملات و شدت سردرد بیماران قبل از شروع درمان و در انتهای هر دوره درمانی مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107117004N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-29, ۱۳۹۰/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-29, ۱۳۹۰/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمسعلی خسروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1333 4754

آدرس ایمیل

khosravishamsali@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-10, ۱۳۹۰/۰۵/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-27, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آهن درماني در شدت و تعداد سردردهای میگرنی بیماران باکمبود آهن 15 تا 45 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آهن درمانی در سردردهای میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران میگرنی مونث: در محدوده سنی 15-45 سال; گروه اول میگرن با تعادل منفی آهن; گروه دوم میگرن با آنمی فقر آهن; گروه سوم بیماران میگرنی با آهن خون طبیعی. (بیمارانی با تعادل منفی آهن در نظر گرفته می شوند که فریتین سرم آنها کمتر از 20 میکروگرم در لیتر ولی بقیه فاکتورهای مربوط به کم خونی نرمال باشد. معیار آنمی فقر آهن نیز به قرار زیر است: MCHC<30g/d, MCV<80fl,Tibc>360µg/dl, (MCH<27pg/d,Hb<10g/dl, HCT</33, FRRITIN<15µg/ml

معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی، شیردهی، مصرف داروهای روانپزشکی و ضد بارداری خوراکی یا سایر هورمونهای جنسی، بیماریهای سیستمیک مانند فشار خون بالا،آسم.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8136893669

تاریخ تایید

2008-03-05, ۱۳۸۶/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

5-12-86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد سردرد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه دوره درمانی 15 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه دوره 15 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و انتهای تحقیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متدهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

آهن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه با تعادل منفی آهن به مدت 45 روز بعنوان پیشگیری داروی والپروات سدیم با دوز 400میلی گرم روزانه تجویز می گردد و در دوره دوم درمان بیماران علاوه بر والپروات سدیم، روزانه سه قرص سولفات آهن حاوی 50 میلی گرم اهن دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه با آنمی فقر آهن به مدت 45 روز بعنوان پیشگیری داروی والپروات سدیم با دوز 400میلی گرم روزانه تجویز می گردد و در دوره دوم درمان بیماران علاوه بر والپروات سدیم، روزانه سه قرص سولفات آهن حاوی 50 میلی گرم اهن دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه با آهن خون طبیعی به مدت 45 روز بعنوان پیشگیری داروی والپروات سدیم با دوز 400میلی گرم روزانه تجویز می گردد و در دوره دوم درمان بیماران علاوه بر والپروات سدیم، روزانه سه قرص سولفات آهن حاوی 50 میلی گرم اهن دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی بیمارستان ایت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود میرزایی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان شریعتی، پلاک 10

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشگی شهرکرد- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

محمود مباشری

آدرس خیابان

بلوار کاشانی ستادمرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد معاونت پژوهشی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشگی شهرکرد- معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود رفیعیان

موقعیت شغلی

استاد گروه فارماکولوژی و رییس مرکز تحقیقات گیاهان دارویی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی پلاک 10

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 1334 6692

فکس

+98 38 1334 6692

ایمیل

rafieian@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار گروه مغز واعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، مرکز تحقیقات گیاهان داروئی، پلاک 10

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 1333 4749

فکس

ایمیل

Ghmirzaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمود رفیعیان

موقعیت شغلی

PhD فارماکولوژی و رئیس مرکز تحقیقات گیاهان دارویی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، مرکز تحقیقات گیاهان دارویی، پلاک 10

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 1334 6692

فکس

ایمیل

rafieian@yahoo

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی